



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -09- 03

Nr UR/ZM/0236 /15

Novartis Poland Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr R/3369 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Sandimmun Neoral

Nazwa powszechnie stosowana:

Ciclosporinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór doustny, 100 mg/ml

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Novartis Poland Sp. z o.o.

ul. Marynarska 15

02-674 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Novartis Pharma GmbH

Roonstrasse 25

D-90429 Nürnberg

Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Delpharm Huningue S.A.S.

26, rue de la Chapelle

F-68330 Huningue

Francja

2. Pharmanalytica SA

via Serafino Balestra 31

6600 Locarno

Szwajcaria

Pełny skład jakościowy:

Cyklosporyna

α -Tokoferol

Etanol absolutny

Glikol propylenowy

Mono-di-triglicerydy z oleju kukurydzianego

Makrogoglicerolu hydroksystearynian/polioksyl 40 olej rycynowy uwodorniony

Wielkość opakowania:

butelka 50 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	3	6	9	1	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka z dozownikiem i strzykawkami o pojemności 1 ml oraz 4 ml
w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze 15°C do 30°C.

Okres ważności:

3 lata

Po otwarciu opakowania 2 miesiące

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 poz. 267), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Rejestracyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
[Signature]
Marta Janina Nowak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a